作成年月日 ：2007年11月15日(第1版)

医療機器認証番号:219ABBZX00040000

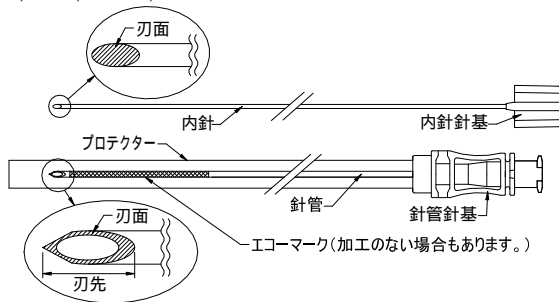
機械器具(47)注射針及び穿刺針
管理医療機器　単回使用組織生検用針　　12734010

UNIEVER 採卵針

再使用禁止

【警告】
・本品を挿入、穿刺中に強い抵抗を感じた場合や、内針抜去後の外針のみの場合は無理な力で前進及び操作しないで下さい。[針の曲がり･折れの恐れがあります。]
・本品を穿刺の際、針は慎重に進めて下さい。
[組織を損傷する恐れがあります。]

【禁忌･禁止】
・本品はエチレンオキサイドガスで滅菌され、一回限りの使用になっていますので再使用(再滅菌)しないで下さい。
・洗浄が施されていない部位へは穿刺しないで下さい。

【形状･構造及び原理等】
1)構造(代表図)

2)人体に接触する部分の組成
針管･内針･･･ステンレススチール　JIS G 4305 SUS304

【使用目的、効能又は効果】
婦人科治療･診断のため、卵胞に穿刺し、卵の採取をすること。

【操作方法又は使用方法等】
1)使用に際しては、あらかじめ充分、且つ適切な準備を行って下さい。
2)刃先、針管、針基に損傷がないことを確認して下さい。
3)内針の刃面が針管の刃面よりも出ていないこと、内針が針管の中でスムーズに動くことを確認して下さい。
4)針管が、超音波診断装置の経腟用プローブ(以下、プローブという。)に装着されるプローブガイドに挿入可能なことを確認して下さい。
5)プローブにプローブガイドを装着して下さい。
6)挿入部位を充分洗浄して下さい。(消毒を行う場合は洗浄前に行って下さい。)
7)プローブを膣内に挿入し、本品をプローブガイドへ挿入してください。
8)超音波診断装置の監視下で目標とする卵胞に本品を慎重に穿刺し、接続された注射器等により、卵胞液ごと卵を吸引して下さい。
9)必要に応じてフラッシングを行い、再度卵胞液ごと卵を吸引して下さい。
10)吸引終了後、針管を慎重に抜去して下さい。

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
・使用前に必ず添付文書をお読み下さい。
・本品は使用における手技に精通した術者が使用して下さい。
・全ての操作は無菌的に行い、患者の血液及び体液への細菌等の接触に対する予防措置を常時行って下さい。
・使用前に製品を十分に点検し、異常が認められるものは使用しないで下さい。
・本品に改造を加えないで下さい。
・針管保護用のプロテクターを外す際、針管に過剰な圧力がかからないよう、また、針管に直接手を触れないよう注意して下さい。
・プローブガイドへの通りが困難な場合は使用を中断して下さい。
・本品の使用中に針管の曲がり等異常を感じた場合は、使用を中断して下さい。無理な操作により針が折れ体内に遺残する恐れがあります。
・本品を使用中、内針抜去後の外針のみの状態で無理な力で回転させないで下さい。針が折れる恐れがあります。
・手技中の患者の体動により針の曲がり･折れの恐れがあります。
・包装が破損したり、汚損している場合は使用しないで下さい。
・包装に使用期限等の表示がないものは使用しないで下さい。
・使用期限の切れたものは使用しないで下さい。
・包装の開封後は速やかに使用して下さい。
・使用後は、針刺し事故に注意し、速やかに廃棄処分して下さい。

2. 相互作用(併用注意)
・本品と他の医療機器を併用する際、その製品の添付文書又は取扱説明書をよく読み、その指示に従って使用して下さい。

3. 不具合･有害事象
1)不具合
本品の使用に伴い、以下のような不具合が発生する可能性があります。
・折れ、曲がり
・先端の潰れ、曲がり
・針管針基の破損及び破損による液漏れ

2)有害事象
術者は、本品を用いた手技に伴い、及び患者の状態によって起こりうる以下の有害事象に留意する必要があります。
・腹腔内出血、膣壁出血、膀胱出血　・臓器損傷
・感染　・膿瘍　・アナフィラキシーショック

【貯蔵･保管方法及び使用期間等】
＜貯蔵方法＞
水濡れに注意し、直射日光及び高温･低温･多湿を避けて保管して下さい。
(低温(氷点下)下で衝撃を与えると樹脂部品(プロテクター等)が割れる恐れがあります。)
＜使用期限＞
個別包装に記載されています。(自己認証により設定)

【包装】
・1～25本／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
・製造販売元:
－株式会社ユニシス
埼玉県越谷市西方2675－1
(緊急連絡先)TEL:03－3802－6850(顧客支援室)
・製造元:
－株式会社ユニシス